

Evolución de las cajas de *polyetheretherketone* (PEEK). Estudio clínico y radiológico

Evolution of polyetheretherketone (PEEK) boxes. Clinical and radiological study

Évolution des cages en polyéthéréthercétone (PEEK). Étude clinique et radiologique

Ricardo Sánchez Hidalgo, Juan José Asenjo Siguero, María Jesús Rodríguez-Macías, Ignacio García Delgado, David Varillas Delgado, Elías Emmanuel Javier Martínez, Fernando García de Lucas

Hospital FREMAP. Majadahonda, Madrid, España.

RESUMEN

Introducción: las cajas cervicales son implantes desarrollados como una alternativa a la utilización del injerto óseo estructural para la fusión cervical anterior. El objetivo de este estudio fue analizar la clínica y los resultados radiológicos en una serie de pacientes sometidos a disectomía y descompresión cervical anterior, a los que se les implantó una caja PEEK.

Método: estudio retrospectivo, descriptivo, longitudinal de una serie de 78 pacientes incluidos en el estudio desde el año 2007 al 2013. El control radiológico incluyó radiografía anteroposterior y lateral. El seguimiento clínico y radiológico de los pacientes se llevó a cabo desde los 3 meses hasta los 12 meses.

Resultados: 65 pacientes tuvieron una evolución clínica favorable (83,3 %) y la evolución radiológica confirmó que 66 pacientes (84,6 %) tenían una buena colocación del injerto, sin lesiones en espacios adyacentes con una fusión correcta.

Conclusiones: hasta la fecha hay pocos estudios descriptivos sobre el implante de las cajas PEEK, los resultados mostrados en este trabajo están acordes a los publicados con anterioridad en este mismo campo, lo que da validez al trabajo presentado. Este estudio confirma los buenos resultados clínicos y radiológicos de pacientes a los que se les implantó una caja PEEK; se muestra su eficacia en la disectomía cervical anterior y artrodesis.

Palabras clave: disectomía cervical anterior; artrodesis; cajas PEEK.

ABSTRACT

Introduction: Cervical cages are implants developed as an alternative to the use of structural bone graft for anterior cervical fusion. The objective of this study was to analyze the clinical and radiological results in a series of patients submitted to anterior cervical discectomy and decompression, to whom a PEEK box was implanted.

Method: A retrospective, descriptive, longitudinal study was conducted in a series of 78 patients included in the study from 2007 to 2013. Radiological control included anteroposterior and lateral radiographies. Clinical and radiological follow-up of these patients was carried out from 3 months to 12 months.

Results: 65 patients had a favorable clinical course (83.3%) and the radiological evolution confirmed that 66 patients (84.6%) had a good placement of the graft without lesions in adjacent spaces with a correct fusion.

Conclusions: To date there are few descriptive studies on the implantation of PEEK boxes. This paper results are in line with those published previously in this same field, which legitimates the presented work. This study confirms the good clinical and radiological results in patients who were implanted with a PEEK box; its effectiveness in anterior cervical discectomy and arthrodesis is shown.

Keywords: anterior cervical discectomy; arthrodesis; PEEK boxes.

RÉSUMÉ

Introduction: Les cages cervicales sont des implants développés comme alternative de la greffe osseuse structurale pour la fusion cervicale antérieure. Le but de cette étude est d'analyser la technique et les résultats radiologiques dans une série de patients traités par discectomie et décompression cervicale antérieure, et implantation d'une cage PEEK.

Méthodes: Étude rétrospective, descriptive et longitudinale d'une série de 78 patients inclus dans une étude depuis l'année 2007 jusqu'à l'année 2013. L'étude radiologique a compris des clichés en position antéro-postérieure et latérale. Le suivi clinique et radiologique des patients a pris de 3 à 12 mois.

Résultats: L'évolution clinique a été satisfaisante chez 65 patients (83,3%), tandis que l'étude radiologique a confirmé que le greffon était bien placé, il n'y avait pas de lésions dans les espaces adjacents, et la fusion était correcte chez 66 patients (84,6%).

Conclusions: Jusqu'à maintenant, il y a peu d'études descriptives abordant l'implantation des cages PEEK. Le présent travail est validé, car ses résultats sont en concordance avec les travaux publiés auparavant dans ce domaine. Cette étude confirme les bons résultats obtenus chez les patients ayant subi l'implantation d'une cage PEEK; son efficacité est démontrée dans la discectomie cervicale antérieure et l'arthrodèse.

Mots-clés: discectomie cervicale antérieure; arthrodèse; cages PEEK.

INTRODUCCIÓN

La discectomía cervical anterior y artrodesis intersomática requiere de un injerto estructural estable y biológicamente competente que permita una fusión sólida.

El injerto utilizado debe cumplir los siguientes requisitos: reconstruir defectos de la columna anterior, restablecer la capacidad de carga de la columna, permitir una perfecta coaptación de las placas vertebrales y lograr estabilidad a largo plazo del segmento.¹

El injerto autólogo tricortical de cresta ilíaca ha sido considerado como el *gold standard* para la fusión cervical anterior. Se asocia a varias complicaciones, en especial de la zona dadora, hasta en un 30 % de los casos. Entre las complicaciones más frecuentes derivadas de la utilización de autoinjerto de cresta ilíaca se destacan: colapso o fractura del injerto, migración, reabsorción e inestabilidad secundaria y pseudoartrosis.²

Las cajas cervicales son implantes desarrollados como una alternativa a la utilización del injerto óseo estructural para la fusión cervical anterior. Están realizadas de materiales biocompatibles y tienen una buena resistencia estructural. Hoy en día, se prefieren injertos artificiales y cajas para la fusión debido a su baja morbilidad, disminución del tiempo quirúrgico y una aceptable tasa de fusión del hueso.^{3,4}

La caja PEEK (*polyetheretherketone*) presenta un fuerte polímero termoplástico que mantiene sus propiedades mecánicas a altas temperaturas, es resistente a la abrasión con fuerza de alto impacto y presenta excelentes propiedades de resistencia a la tracción y flexión con un bajo coeficiente de fricción. Básicamente, se utiliza en dispositivos médicos implantados in vivo debido a su biocompatibilidad, ya que mantiene su físico e integridad química después de ser implantada.⁵

Las cajas PEEK tienen un grado de elasticidad similar al hueso cortical, dando lugar a ventajas en la distribución de carga y estrés. Según diferentes autores, provoca una baja tasa de hundimiento con poca pérdida de corrección segmentaria y potencialmente una tasa alta de fusión.⁶⁻⁸ Otra ventaja de las cajas PEEK frente a otros implantes, es que producen menos artefactos en estudios de pruebas de imagen complementarias como en la tomografía axial computarizada y resonancia magnética, aunque se observaron en pacientes con estas cajas problemas adicionales, como una tasa de hundimiento o subsidencia del 14,3 % después de una fusión intersomática.⁹ Las cajas PEEK quedan generalmente cubiertas por una capa de tejido fibroso en lugar de hueso que crece en íntimo contacto con el polímero.⁵ La mejor osteointegración de la caja ayuda a minimizar la tasa de subsidencia y migración por ello, los investigadores han estado trabajando en materiales que imitan el contenido mineral del hueso durante muchos años.^{5,10}

El objetivo de este trabajo fue analizar los resultados clínicos y radiológicos en un estudio descriptivo realizado en pacientes sometidos a discectomía más descompresión cervical anterior y artrodesis a los cuales se les implantó una caja PEEK.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Estudio retrospectivo, descriptivo, longitudinal de una serie de casos.

Pacientes

Desde enero de 2007 a diciembre de 2013, 78 pacientes cumplieron los criterios de inclusión del estudio, siendo éstos: Cervicobraquialgia, hernia discal cervical, discopatía degenerativa, no presentar deformidad o tumor y firmar el consentimiento informado para participar en el estudio. Todos los pacientes fueron intervenidos en nuestro centro de trabajo mediante discectomía cervical anterior y artrodesis con caja PEEK e injerto chronOS (Synthes® GmbH, Eimattstrasse 3, Oberdorf), un sustituto de injerto óseo sintético y reabsorbible, compuesto por fosfato tricálcico, con una resistencia a la fuerza de compresión similar a la del tejido óseo esponjoso. El injerto ChronOS sirve como matriz osteoconductora para el crecimiento de las células óseas y vasos sanguíneos. Es reabsorbido y remodelado completamente en un período de 6 a 18 meses y reemplazado por hueso natural.

Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado para la inclusión en el estudio, el cual mantiene la confidencialidad de los datos y garantiza las normas éticas aplicables a este tipo de proyectos, según la dirección del Comité Ético de nuestro hospital.

Todos los pacientes presentaron:

1. Uno o más de los siguientes síntomas en el preoperatorio:

- a) Dolor radicular persistente a tratamiento conservador (mínimo 3 meses).
- b) Radiculopatía con déficit neurológico.
- c) Mielopatía secundaria a estenosis del canal.

2. Imagen de resonancia magnética cervical: Compatible con discopatía degenerativa o hernia de disco cervical (Fig. 1).

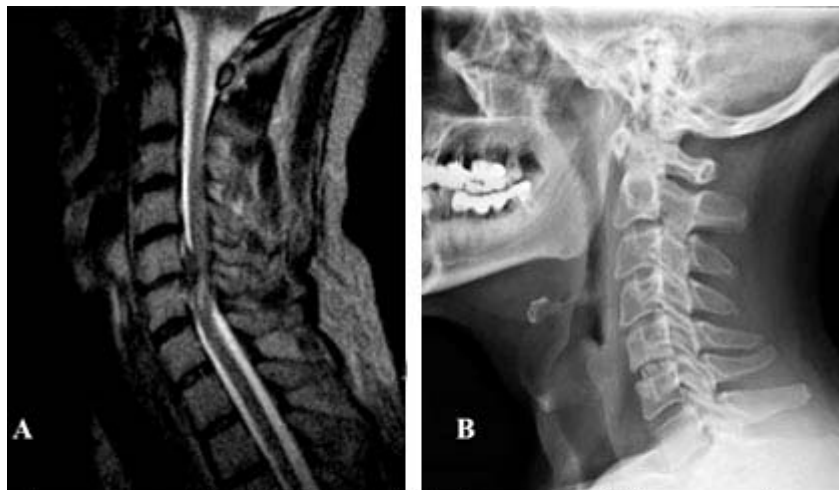


Fig. 1. A. Aplicación intraquirúrgica. B. Incisión anterolateral transversal de 2,5 cm. C. Dos tornillos en los cuerpos vertebrales del nivel operado.

Discectomía cervical anterior y fusión

Todas las cirugías fueron realizadas por miembros de la unidad de columna del Hospital FREMAP (Majadahonda, España) según los criterios de inclusión antes mencionados. El paciente fue colocado en decúbito supino con la tracción de 3 kg sobre los miembros superiores. El abordaje cervical anterior se llevó a cabo con control de escopia intraoperatorio para localizar el nivel a intervenir (Fig. 2a) y fue realizada utilizando el método descrito por *Smith y otros*¹¹ y *Cloward*¹² con abordaje anterolateral derecho mediante incisión transversal de 2,5 cm (Fig. 2b). Una vez disecado por planos, con hemostasia cuidadosa, se llega a al raquis cervical y se colocan dos tornillos en los cuerpos vertebrales correspondientes al nivel intervenido (Fig. 2c). Se colocó un distractor de Caspar para aumentar el espacio en disco durante la cirugía.

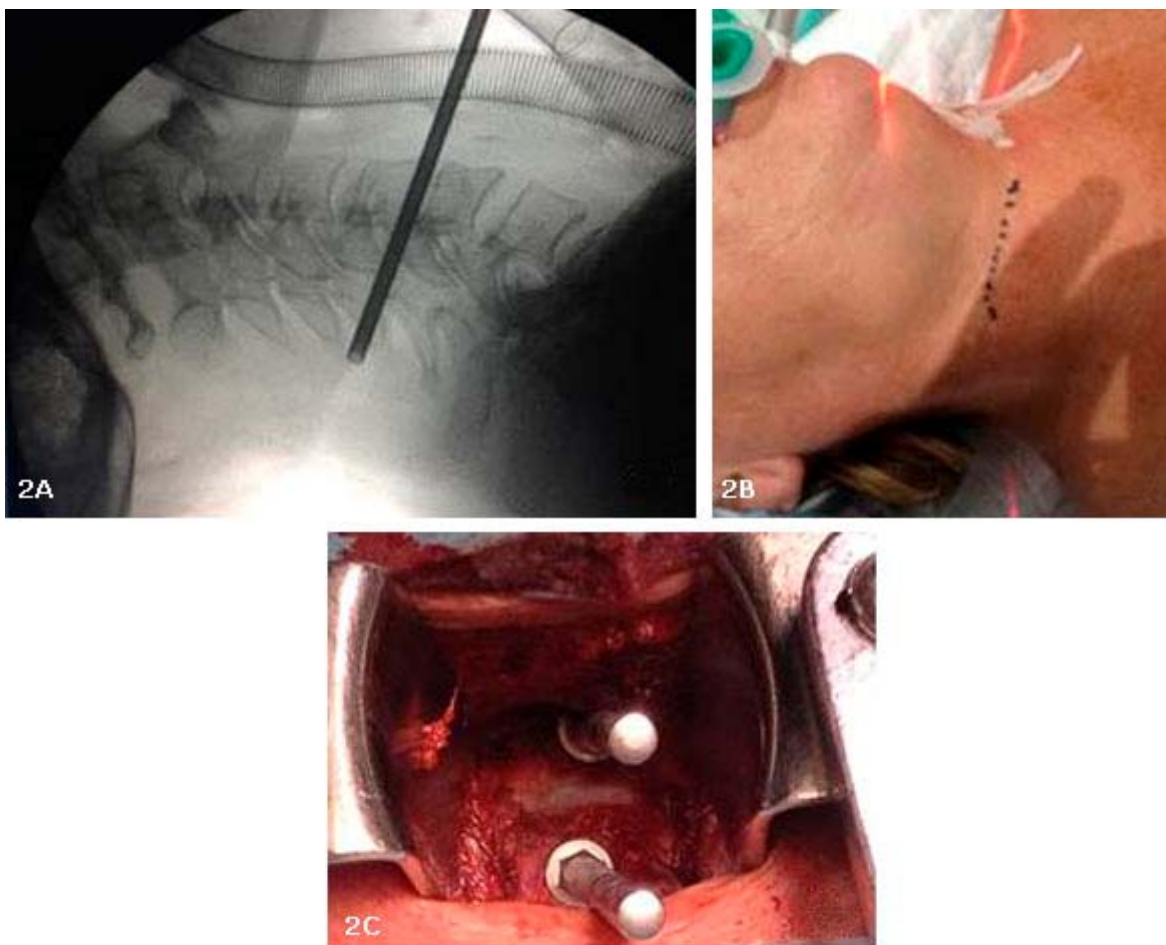


Fig. 2. A. Aplicación intraquirúrgica. B. Incisión anterolateral transversal de 2,5 cm. C. Dos tornillos en los cuerpos vertebrales del nivel operado.

La eliminación de osteofitos hipertróficos anteriores y posteriores, así como la discectomía, se llevó a cabo con un set de pizas tipo Kerrison y curetas. Se realizó cruentación y eliminación del cartilago del platillo inferior de la vértebra superior y del platillo superior de la vértebra inferior.

El tamaño óptimo de la caja PEEK fue seleccionado de acuerdo con la prueba de implante después de la disectomía, extirpación de osteofitos y cruentación de los platillos vertebrales, proporcionando un leve aumento del espacio intervertebral con la ayuda del distractor de Caspar (Fig. 3). A todos los pacientes se les dejó drenaje espirativo y sutura intradérmica.

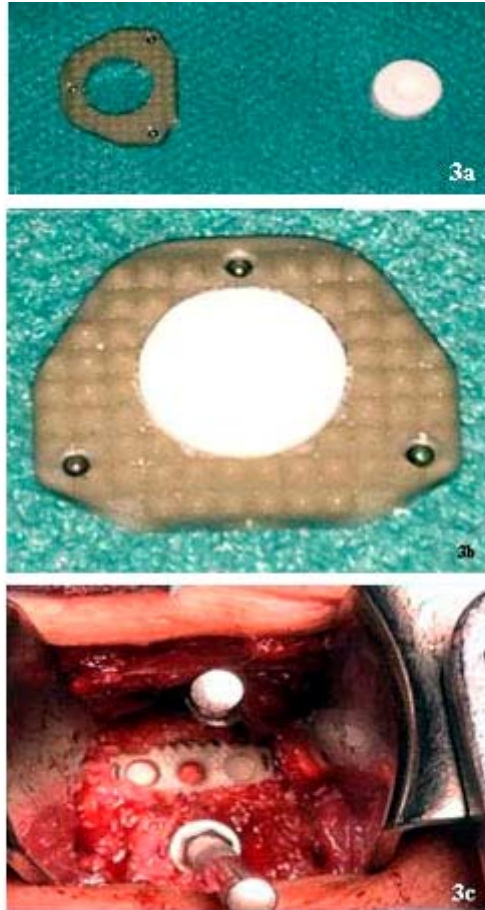


Fig. 3. A. y B. Tamaño de las cajas PEEK. **C.** Leve distracción del espacio intervertebral con ayuda del distractor de Caspar.

Seguimiento

En el control radiológico de nuestro estudio, se incluyeron radiografías anteroposteriores (AP), laterales (lat) y dinámicas (flex/ext) en las que se valora la correcta colocación del implante, la fusión y la posible alteración de los espacios adyacentes. El seguimiento clínico y radiológico de los pacientes se realizó mensualmente tomando como referencia los 3 meses, 6 meses y 12 meses. El éxito del tratamiento fue determinado por la mejoría clínica del paciente y los resultados radiológicos satisfactorios. Además, el fracaso del tratamiento se definió como la persistencia o empeoramiento clínico de los pacientes o resultados radiológicos no satisfactorios a lo largo del seguimiento. En el postoperatorio inmediato, la tolerancia alimentaria comenzó seis horas después de la cirugía, no requirieron ortesis cervical, profilaxis antibiótica (Cefazolina 1g/8h durante 24 horas), incorporación en la cama hasta 45° y drenaje de espirativo

En el día posterior a la cirugía el paciente inicia la deambulaci3n, evitando movimientos bruscos del cuello, ajuste del tratamiento farmacol3gico analg3sico y en casos de disfagia, se indic3 el tratamiento con corticosteroides. En el segundo d3a despu3s de la cirug3a, se retir3 el drenaje de aspiraci3n, deambulaci3n seg3n la tolerancia evitando bruscos movimientos del cuello, se ajust3 la medicaci3n analg3sica, se llev3 a cabo radiograf3a de control y se dieron de alta hospitalaria si el aspecto radiol3gico era el id3neo.

Estudio estadístico

Se realiz3 una estadística descriptiva con el análisis de las siguientes variables: nivel operado, edad, sexo, situaci3n laboral, evoluci3n cl3nica y radiol3gica. Se realiz3 un estudio de estadística descriptiva mostrando los resultados mediante medias y desviaciones est3ndar para las variables cuantitativas y mediante frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, usando el programa informático SPSS 20.0® (IBM Corp. Released 2011. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 20.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

RESULTADOS

Demográficos, niveles de dolor y diagnóstico

En el estudio se incluyeron 78 pacientes con una edad media de 42,27 ($\pm 7,988$ ańos), con un m3nimo de 25 ańos y un m3ximo de 67 ańos (todos ellos en edad laboral), de los cuales 53 fueron hombres (67,9 %) y 25 mujeres (32,1 %). No hubo reintervenciones en ning3n caso.

En el nivel intervenido quir3rgicamente, la mayor3a de las discectom3as y artrodesis se realizaron en un solo nivel 82,1 % y los restantes casos 17,9 % en dos niveles, que se desglosan de la siguiente manera: a un nivel, fueron 34 las intervenciones C5-C6 (43,6 %), 27 intervenciones en C6-C7 (34,6 %) y 3 intervenciones a nivel C4-C5 (3,8 %). Dentro de las intervenciones en dos niveles, fueron en C5-C6-C7 en 10 pacientes (12,8%), mientras que en C4-C5-C6 fueron 4 las intervenciones realizadas (5,1 %) ([tabla 1](#)). En el c3mputo general en cuanto al nivel operado, 64 pacientes fueron intervenidos en un nivel (82,1 %), mientras que 14 pacientes fueron intervenidos en dos niveles (17,9 %).

Tabla 1. Datos demográficos de los pacientes del estudio junto a los niveles intervenidos

	Pacientes (%)
Edad	42,27 ańos ($\pm 7,988$ ańos)
Sexo	
Hombre	53 (67,9%)
Mujer	25 (32,1%)
Nivel intervenido	
C4-C5	3 (3,8%)
C5-C6	34 (43,7%)
C6-C7	27 (34,6%)
C4-C5;C5-C6	4 (5,1%)
C5-C6;C6-C7	10 (12,8%)

Resultados postoperatorios

Después de la cirugía, se siguió la evolución clínica y radiológica de los pacientes, realizando un periodo de seguimiento, que correspondió a un promedio de 30,23 semanas ($\pm 19,86$ semanas), desde que el paciente es dado de alta y vuelve a su puesto de trabajo.

A través de la evolución clínica de los pacientes al año de seguimiento, se encontró que 65 pacientes que tuvieron una evolución clínica favorable (83,3 %), siendo desfavorables 13 pacientes (16,7 %), de los cuales 4 pacientes presentaron cervicalgia (5,1 %), 3 presentaron disfonía por lesión en el nervio laríngeo recurrente (3,8 %) y 2 pacientes con disfagia, hematoma e infección superficial de la herida (2,6 %).

La evolución radiológica confirmó que 66 pacientes (84,6 %) tuvieron buena colocación de la caja intersomatica, sin lesiones en espacios adyacentes y correcta fusión, mientras que en 12 pacientes (15,4 %) la evolución radiológica no fue favorable; 10 pacientes no tenían fusión alguna (12,8 %), 1 paciente con colapso de disco (1,3 %) y otro paciente con migración del implante (1,3 %) (tabla 2).

Tabla 2. Resumen de los resultados al año de seguimiento (clínicos y radiológicos)

Resultados clínicos	Pacientes (%)
Favorable	65 (83,3)
Dolor de cuello	4 (5,1)
Disfonía	3 (3,8)
Disfagia	2 (2,6)
Hematoma	2 (2,6)
Infección de las heridas	2 (2,6)
Resultados radiológicos	
Favorable	66 (84,6)
Sin fusión	10 (12,8)
Colapso del disco	1 (1,3)
Dislocación del implante	1 (1,3)

DISCUSIÓN

En este trabajo se han presentado 78 casos de pacientes intervenidos quirúrgicamente de descompresión cervical anterior y artrodesis con implante de caja PEEK que se llevó a cabo en un hospital de mutua de accidentes laborales desde el año 2007 al 2013. Hasta la fecha, existen pocos trabajos acerca de cajas PEEK que sean descriptivos.^{13,14} Este estudio muestra la evolución clínica de los pacientes, sometidos a dicha cirugía, con un seguimiento a largo plazo observando que en 65 pacientes hubo una evolución clínica favorable (83,3 %), siendo en 13 pacientes la evolución clínica desfavorable (16,7%), entre los cuales hubo 4 pacientes con dolor (5,1 %), 3 pacientes con disfonía de cuello (daño al nervio laríngeo recurrente) (3,8 %) y 2 pacientes con disfagia (2,6 %) e infección superficial de la herida (2,6 %). Estos datos se sustentan con los estudios publicados por *Godino Martínez*, en el cual con una serie de 272 casos con implantes de cajas de titanio, muestra una

evolución clínica excelente en el 68,25 % de los casos, 27,52 % una buena evolución clínica y un 5,23 % de resultados clínicos desfavorables.¹⁵ El trabajo presentado a su vez es consistente con lo publicado por *Chen y otros*, que muestra resultados clínicos de los implantes de cajas PEEK a los 7 años de evolución con evolución favorable en el 74,2 % de los casos, con la excepción de que *Chen y otros* presentan en su estudio 31 pacientes contra los 78 presentados por este estudio, siendo su estudio prospectivo y randomizado.¹⁶

En cuanto a la observación radiológica, el 84,6 % de los pacientes presentó una buena evolución, en contraste con el 15,4 % que presentó una evolución radiológica desfavorable, datos que son similares a los reportados por otros estudios, tales como el de *Wang y otros.*, que publican en una serie de 16 pacientes operados en dos niveles, de los cuales presentan una mala evolución radiológica el 6,3 %.¹⁷ Sin embargo hay estudios que demuestran que no hay diferencias en resultados clínicos y radiológicos de cajas PEEK en implantes cervicales con respecto a otros implantes, como el titanio y fibra de carbono,¹⁸ datos que el trabajo presentado no puede comparar, ya que no es objetivo.

Como limitaciones del trabajo mostrado, es que al ser un estudio retrospectivo, la inclusión de sesgos de información no es nada despreciable. Es un estudio de una serie de casos, sin hacer comparativa con ningún otro implante, por lo que los resultados mostrados no presentan una eficacia en cuanto al diagnóstico y resultados. En un futuro se realizará este mismo estudio, pero prospectivo, controlando el equipo investigador las variables del estudio para poder presentar resultados sin sesgos, así como incluir un grupo de comparativa, como pudieran ser las cajas de titanio implantadas en nuestro centro para demostrar los mejores resultados clínicos de estas cajas PEEK. Se intentará realizar una validación externa con otros hospitales para comprobar que la eficacia de las cajas PEEK es elevada no solo en nuestro centro, si no en aquellos hospitales relacionados con mutua de accidentes laborales donde se estén implantando.

Como conclusión al estudio se confirman los buenos resultados clínicos y radiológicos en el seguimiento de los pacientes en los cuales han sido implantadas las cajas PEEK.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lied B, Roenning PA, Sundseth J, Helseth E. Anterior cervical discectomy with fusion in patients with cervical disc degeneration: a prospective outcome study of 258 patients (181 fused with autologous bone graft and 77 fused with a PEEK cage). *BMC Surg.* 2010;10:10.
2. Desai N, Patel S, Nwosu C, Sung L, Tack C, Buscaglia JM, et al. Arteriojejunal fistula presenting with recurrent obscure GI hemorrhage in a patient with a failed pancreas allograft. *Case Reports in Transplantation Volume 2013 (2013)*, Article ID 171807, 4 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/171807>
3. Arts MP, Brand R, van den Akker E, Koes BW, Peul WC. The Netherlands Cervical Kinematics (NECK) trial. Cost-effectiveness of anterior cervical discectomy with or without interbody fusion and arthroplasty in the treatment of cervical disc herniation; a double-blind randomised multicenter study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11:122.

4. Dağlı M, Er U, Şimşek S, Bavbek M. Late results of anterior cervical discectomy and fusion with interbody cages. *Asian Spine J.* 2013;1:34-8.
5. Toth JM, Wang M, Estes BT, Scifert JL, Seim HB III, Turner AS. Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications. *Biomaterials.* 2006;27:324-34.
6. Brantigan JW, Steffee AD, Lewis ML, Quinn LM, Persenaire JM. Lumbar interbody fusion using the Brantigan I/F cage for posterior lumbar interbody fusion and the variable pedicle screw placement system: two-year results from a Food and Drug Administration investigational device exemption clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(11):1437-46.
7. Chou YC, Chen DC, Hsieh WA, Chen WF, Yen PS, Harnod T, et al. Efficacy of anterior cervical fusion: comparison of titanium cages, polyetheretherketone (PEEK) cages and autogenous bone grafts. *J Clin Neurosci.* 2008;15(11):1240-5.
8. Cutler AR, Siddiqui S, Mohan AL, Hillard VH, Cerabona F, Das K. Comparison of polyetheretherketone cages with femoral cortical bone allograft as a single-piece interbody spacer in transforaminal lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine.* 2006;5(6):534-9.
9. Le TV, Baaj AA, Dakwar E, Burkett CJ, Murray G, Smith DA, et al. Subsidence of polyetheretherketone intervertebral cages in minimally invasive lateral retroperitoneal transpsoas lumbar interbody fusion. *Spine.* 2012;37(14):1268-73.
10. Engelhardt A, Salzer M, Zeibig A, Locke H. Experiences with Al₂O₃ implantations in humans to bridge resection defects. *J Biomed Mater Res.* 1975;9:227-32.
11. Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am.* 1958;40:607-24.
12. Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg. Spine.* 1958;6(5):496-511.
13. Chan-Seng E, Perrin FE, Segnarbieux F, Lonjon N. Cervical spine injuries from diving accident: A 10-year retrospective descriptive study on 64 patients. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 2013;99(3):607-13.
14. Kurtza SM, Devinec JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials* 2007;28(32):4845-69.
15. Godino Martínez O. Discectomía cervical anterior y artrodesis con caja intersomática de titanio: experiencia clínica con 272 casos. [tesis doctoral], Barcelona, Universidad Autónoma de Barcelona, 2010.
16. Chen Y, Wang X, Lu X, Yang L, Yang H, Yuan W, et al. Comparison of titanium and polyetheretherketone (PEEK) cages in the surgical treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy: a prospective, randomized, control study with over 7-year follow-up. *Eur Spine J.* 2013;22(7):1539-46.

17. Wang HR, Li XL, Dong J, Yuan FL, Zhou J. Skip-level anterior cervical discectomy and fusion with self-locking stand-alone PEEK cages for the treatment of 2 noncontiguous levels of cervical spondylosis. J Spinal Disord Tech. 2013;26(7):E286-92.

18. Kersten RF, van Gaalen SM, de Gast A, Oner FC. Polyetheretherketone (PEEK) cages in cervical applications: a systematic review. Spine J. 2013;15:57.

Recibido: 23 de marzo de 2017.

Aprobado: 15 de abril de 2017.

Ricardo Sánchez Hidalgo. Hospital FREMAP. Majadahonda, Madrid, España. Crta. Pozuelo-Majadahonda nº 61 CP. 28222. Correo electrónico: ricardo_sanchez_hidalgo@fremap.es Teléfono: +34 91 626 56 44, Fax: +34 91 626 57 60.